

REMARKS

Claims 1-37 were pending in the subject application. Applicants have hereinabove amended claims 1-4, 10, 17-21 and 27, and cancelled claims 34-37, without prejudice to refilling these claims in a future continuation application. Accordingly, claims 1-33 are pending in the subject application.

Claims 34-37 were provisionally rejected under the judicially created doctrine of obviousness-type double patenting based on the claim in the parent application (now U.S. Patent No. 6,756,364). To expedite prosecution, applicants have hereinabove cancelled these claims, making the rejection moot.

Claims 1-37 were rejected under either 35 U.S.C. § 102(b) or 35 U.S.C. § 103(a) as allegedly unpatentable in view of Gregg (U.S. Patent No. 5,883,109). Gregg is alleged by the Patent Office to disclose a composition containing orlistat and a bile acid sequestrant, and that selection of applicants' claimed amounts of ingredients are within the ordinary skill of the art.

Applicants' claimed invention is a pharmaceutical composition which consists essentially of orlistat and a pharmaceutically acceptable bile acid sequestrant selected from the group consisting of DEAE-cellulose, guanidinoethylcellulose, and DEAE-Sephadex, and optionally comprises excipients.

Gregg discloses the use of an MTP inhibitor in combination with a cholesterol-lowering drug for the purpose of lowering serum lipid levels. While Gregg mentions combining an MTP inhibitor with cholesterol-lowering drugs such as the bile acid sequestrants, cholestyramine, colestipol and DEAE-Sephadex, and tetrahydrolipstatin, Gregg provides no guidance or motivation to pick and choose among this multitude of exemplified cholesterol lowering drugs, much less these drugs would be useful in the absence of an MTP inhibitor. The compositions of Gregg mandate the presence of an MTP inhibitor. Applicants' claimed compositions do not contain an MTP inhibitor.

Applicants' claimed invention is a unique pharmaceutical composition which consists essentially of orlistat and a pharmaceutically acceptable bile acid sequestrant selected from the group consisting of DEAE-cellulose, guanidinoethylcellulose, and DEAE-Sephadex, and optionally comprises excipients. This unique composition results from applicants' unexpected finding that unpleasant gastrointestinal side effects encountered using orlistat alone could be reduced or eliminated using the claimed bile acid sequestrants.

Reconsideration and withdrawal of the above rejections under 35 U.S.C. § 102(b) and 35 U.S.C. § 103(a) is requested.

Claims 1-37 were rejected under 35 U.S.C. § 103(a) as allegedly unpatentable in view of Gregg in combination with Behr (U.S. Patent No. 5,545,414). Gregg is alleged by the Patent Office to disclose a composition containing orlistat and a bile acid sequestrant, and that selection of applicants' claimed amounts of ingredients are within the ordinary skill of the art. Behr is cited as disclosing cyclodextrin to be a bile acid sequestrant.

For the reasons set forth above, Gregg does not teach or suggest applicants' claimed invention. Gregg mandates the use of an MTP inhibitor as an active ingredient. Applicants' claimed invention does not use an MTP inhibitor. Accordingly, even if Behr discloses cyclodextrin to be a bile acid sequestrant, it does not provide the teaching missing from Gregg, i.e. to create a pharmaceutical composition which consists essentially of orlistat and a pharmaceutically acceptable bile acid sequestrant selected from the group consisting of DEAE-cellulose, guanidinoethylcellulose, and DEAE-Sephadex, and optionally comprises excipients.

Reconsideration and withdrawal of the above rejection under 35 U.S.C. § 103(a) is requested.

Pursuant to 37 C.F.R. §§ 1.56, 1.97 and 1.98, applicants respectfully direct the Examiner's attention to the documents listed on enclosed Form PTO-1449.

Enclosed is a Search Report, believed to have been issued March 26, 2004, by the Chilean Patent Office in the corresponding application. The Search Report lists Chilean Application No. CL1121-94 equivalent to Document A2, U.S. Patent No. 5,643,874; Chilean Application No. CL 1833-99, equivalent to Document A7, U.S. Patent No. 6,030,953; Chilean Application No. CL 2468-00 equivalent to Document No. A8, U.S. Patent No. 6,703,369, and Chilean Application No., CL 2469-00 equivalent to Document A9, U.S. Publication No. 20030181512. Document A2 is not enclosed because it has have previously been submitted in applicants' Information Disclosure Statement mailed November 20, 2003. Documents A7-A9 are not enclosed because they are U.S. patents.

Consideration of all the documents cited on Form PTO-1449 is requested.

Since the Information Disclosure Statement is being filed more than three months after the documents were cited by a foreign patent office in a counterpart foreign application, applicants authorize charging the fee under 37 C.F.R. § 1.17(p).

In view of the above, applicants request reconsideration and withdrawal of all rejections under 35 U.S.C. § 102(b) and 103(a). Issuance of a Notice of Allowance is earnestly solicited.

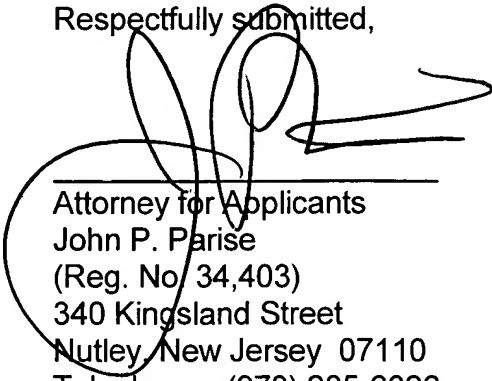
If a telephone conference would be of assistance in furthering prosecution of the subject application, applicants request that the undersigned attorney be contacted at the number below.

No fee, except the fee for a two-month extension of time and the fee under 37 C.F.R. § 1.17(p), is required in connection with the filing of this Amendment and

Serial No. 10/718,049
Filed: November 20, 2003

Information Disclosure Statement. If any fees are deemed necessary, authorization is given to charge the amount of any such fee to Deposit Account 08-2525.

Respectfully submitted,



Attorney for Applicants
John P. Parise
(Reg. No. 34,403)
340 Kingsland Street
Nutley, New Jersey 07110
Telephone: (973) 235-6326
Telefax: (973) 235-2363

142663



4/ 117

1

INFORME DE OFICINA SOBRE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

SOLICITUD NUMERO:
1789-01

1.- SOLICITANTE:

HOFFMANN LA-ROCHE AG

FECHA SOLICITUD:
27/07/01

2.- TITULO: (NO MAYOR DE 380 CARACTERES)

Composicion farmaceutica que comprende un inhibidor de lipasa y un secuestrante de acidos biliares farmacéuticamente aceptables, procedimiento de preparacion y kit farmacéutico, útil en el tratamiento y prevencion de la obesidad.

3.- EXAMINADOR EXTERNO: ANNY IRIBARREN GUERRA

INFORME N° 1

4.- RESULTADO DEL EXAMEN PERICIAL:

☐

SE RECOMIENDA LA CONCESION DE LA PATENTE

☐

LA SOLICITUD NO CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA LEY Y EL REGLAMENTO

☒

CON OBSERVACIONES

5.- ESTE INFORME SE BASA EN LA SIGUIENTE DOCUMENTACION PRESENTADA :

HOJA TECNICA PRESENTADA ORIGINALMENTE CON FECHA: 27/07/01

HOJA TECNICA PRESENTADA CON FECHA :

MEMORIA DESCRIPTIVA, PAGINAS: 1-38

PRESENTADAS ORIGINALMENTE CON FECHA: 27/07/01

MEMORIA DESCRIPTIVA, PAGINAS:

PRESENTADAS CON FECHA :

MEMORIA DESCRIPTIVA, PAGINAS:

PRESENTADAS CON FECHA :

REIVINDICACIONES 1-21

PRESENTADAS EN LA SOLICITUD CON FECHA: 27/07/01

REIVINDICACIONES: 22-31

PRESENTADAS CON FECHA: 05/08/03

REIVINDICACIONES

PRESENTADAS CON FECHA :

REIVINDICACIONES

PRESENTADAS CON FECHA :

DIBUJOS, LAMINAS:

PRESENTADAS EN LA SOLICITUD CON FECHA:

DIBUJOS, LAMINAS:

PRESENTADAS CON FECHA :

DIBUJOS, LAMINAS:

PRESENTADAS CON FECHA :

DIBUJOS, LAMINAS:

PRESENTADAS CON FECHA :

6.- PRONUNCIAMIENTO SOBRE LA PRIORIDAD (ARTICULO 34 DE LA LEY Y ARTICULOS 67 A 70 DEL REGLAMENTO):

☒

LA(S) COPIA(S) DE PRIORIDAD HA(N) SIDO PRESENTADA(S) DENTRO DEL PLAZO Y CORRESPONDE(N) A LA SOLICITUD CHILENA.

☐

LA(S) COPIA(S) DE PRIORIDAD DIFIERE(N) DE LO SOLICITADO EN CHILE, PERO SUSTENTA(N) LO REIVINDICADO EN LA SOLICITUD.

☐

LA(S) COPIA(S) DE PRIORIDAD NO SUSTENTA(N) LO REIVINDICADO EN CHILE, NO SERA(N) CONSIDERADA(S).

☐

LA(S) COPIA(S) DE PRIORIDAD HA(N) SIDO PRESENTADA(S) FUERA DE PLAZO, NO SERA(N) CONSIDERADA(S).

☐

ACOMPANA COPIA DE LA PATENTE CONCEDIDA (REVALIDA).

☐

NO DECLARA PRIORIDAD.

☐

OTRO TIPO DE OBSERVACION, VER ITEM 15.


2

7.- CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE PATENTES: A61K 31/16, 31/21, 31/337. A61P 3/06.		SOLICITUD NUMERO: 1789-01
8.- CAMPO DE LA BÚSQUEDA: A61K, A61P.		
9.- RESULTADO DE BÚSQUEDA DEL ESTADO DE LA TÉCNICA:		
CATEGORÍA	CITA DEL DOCUMENTO CON INDICACIÓN DE LAS PARTES RELEVANTES	REIVINDICACIONES AFECTADAS
	BÚSQUEDA NACIONAL:	
W	CL 1121-94 (HOFFMANN - LA ROCHE) <i>Cre 11107 CL</i> = DN1	Pendiente
W	CL 1833-99 (HOFFMANN - LA ROCHE) <i>Cre 20185 CL</i> = DN2	Pendiente
W	CL 2488-00 (HOFFMANN - LA ROCHE) <i>Cre 20406 CL</i> = DN3	Pendiente
W	CL 2489-00 (HOFFMANN - LA ROCHE) <i>Cre 20403 CL</i> = DN4	Pendiente
	BÚSQUEDA INTERNACIONAL:	
W	US 5 643 874 A (BREMER KLAUS-DIETER ET AL) = D11 01/07/1997.	Pendiente
X : DOCUMENTO RELEVANTE POR SÍ SOLO. Y : DOCUMENTO RELEVANTE EN COMBINACIÓN CON OTRO DE LA MISMA CATEGORÍA. A : ESTADO DE LA TÉCNICA. C : DOCUMENTO CITADO EN LA SOLICITUD. P : DOCUMENTO PUBLICADO ENTRE LA FECHA DE PRESENTACIÓN Y DE PRIORIDAD DE LA SOLICITUD.		E : ANTERIOR A LA PRIORIDAD DE LA SOLICITUD, PERO PUBLICADO DESPUÉS QUE LA SOLICITUD M : DOCUMENTO MIEMBRO DE LA MISMA FAMILIA DE PATENTES. O : DOCUMENTO DE OPOSICIÓN. Z : EN ESPERA DE MAYOR INFORMACIÓN. W : VER ÍTEM 15.

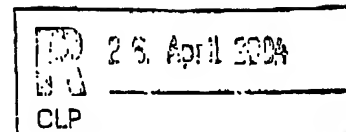
3

10.- EVALUACIÓN DEL CONTENIDO DE LAS REIVINDICACIONES: (VER ARGUMENTACIÓN EN ÍTEM 15)		SOLICITUD NUMERO: 1789-01
HAY OBSERVACIONES A LA PRESENTACIÓN DE LAS REIVINDICACIONES: NO <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/>		
NUMERO DE REIVINDICACIONES PRESENTADAS: 31		
TIPO DE OBSERVACIÓN:	REIVINDICACIONES AFECTADAS	
NO TIENE APLICACIÓN INDUSTRIAL (Artículo 36 LEY)		
FALTA NOVEDAD (Artículo 33 LEY)		
FALTA NIVEL INVENTIVO (Artículo 35 LEY)		
NO DEFINE CLARAMENTE LA INVENCIÓN (Artículos 45 y 48 REGLAMENTO)	1, 28, 27	
FALTAN CARACTERÍSTICAS ESENCIALES (Artículos 45 y 47 REGLAMENTO)		
FALTA SUSTENTO EN MEMORIA (Artículo 45 REGLAMENTO)		
CONTENIDO NO AUTOSUFICIENTE (Artículo 45 REGLAMENTO)		
NO HAY UNIDAD DE INVENCIÓN (Artículos 44 y 48 REGLAMENTO)		
PREÁMBULO Y CARACTERIZACIÓN (Artículo 48 REGLAMENTO)		
FALTA LA PALABRA "CARACTERIZADO" (Artículo 47 REGLAMENTO)		
NO HAY ENLACE APROPIADO (Artículos 44 y 48 REGLAMENTO)		
EXCLUSIÓN DE PATENTABILIDAD (Artículo 37 LEY, LETRA d)	18-26, 28, 30	
OTRAS: (VER ARGUMENTACIÓN EN ÍTEM 15)		
11.- EVALUACIÓN DEL CONTENIDO DE LA HOJA TÉCNICA: (VER ARGUMENTACIÓN EN ÍTEM 15)		
HAY OBSERVACIONES A LA PRESENTACIÓN DE LA HOJA TÉCNICA: NO <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> Pendiente		
<input type="checkbox"/> FALTA CAMPO DE APLICACIÓN (Si procede) <input type="checkbox"/> NO MENCIONA PROBLEMA TÉCNICO QUE RESUELVE <input type="checkbox"/> NO HAY RESUMEN DE ETAPAS Y/O ELEMENTOS BÁSICOS <input type="checkbox"/> MODIFICAR EL TÍTULO		
12.- EVALUACIÓN DEL CONTENIDO DE LA MEMORIA DESCRIPTIVA: (VER ARGUMENTACIÓN EN ÍTEM 15)		
HAY OBSERVACIONES A LA PRESENTACIÓN DE LA MEMORIA DESCRIPTIVA: NO <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> NO MENCIONA EL CAMPO DE APLICACIÓN DE LA INVENCIÓN (Artículo 43 REGLAMENTO) <input type="checkbox"/> NO CITA EL PROBLEMA TÉCNICO QUE LA INVENCIÓN ABORDA (Artículo 43 REGLAMENTO) <input type="checkbox"/> NO HACE REFERENCIA AL ESTADO DEL ARTE (Artículo 43 REGLAMENTO) <input type="checkbox"/> NO CITA DOCUMENTOS CON SU NÚMERO DE PUBLICACIÓN (Si procede) (Artículo 43 REGLAMENTO) <input type="checkbox"/> LA DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN NO ES CLARA (Artículo 43 REGLAMENTO) <input type="checkbox"/> LA DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN NO PERMITE REPRODUCIR LA INVENCIÓN (Artículo 43 REGLAMENTO) <input type="checkbox"/> NO HAY INDICACIÓN DE DEPÓSITO DE MATERIAL BIOLÓGICO (Si procede) (Artículo 43 REGLAMENTO) <input type="checkbox"/> LA MEMORIA NO INCLUYE, AL MENOS, UN EJEMPLO DE APLICACIÓN (Artículo 43 REGLAMENTO) <input type="checkbox"/> EL / LOS EJEMPLO(S) NO ESTÁN DETALLADOS (Artículo 43 REGLAMENTO) <input type="checkbox"/> LOS EJEMPLOS NO CORRESPONDEN A LA MISMA UNIDAD DE INVENCIÓN (Artículo 44 REGLAMENTO) <input type="checkbox"/> NO DESCRIBE LOS DIBUJOS (Si procede) (Artículo 43 REGLAMENTO) <input type="checkbox"/> LAS UNIDADES NO ESTÁN EXPRESADAS EN SISTEMA MÉTRICO DECIMAL (Artículos 39 y 40 REGLAMENTO) <input checked="" type="checkbox"/> OTRAS: (VER ÍTEM 15)		
13.- EVALUACIÓN DE LOS DIBUJOS: (VER ARGUMENTACIÓN EN ÍTEM 15)		
HAY OBSERVACIONES A LA PRESENTACIÓN DE LOS DIBUJOS: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> LOS DIBUJOS CONTIENEN TEXTOS EXPLICATIVOS <input type="checkbox"/> FALTA CLARIDAD EN LAS LÁMINAS / FIGURAS <input type="checkbox"/> LOS DIBUJOS TIENEN COTAS O FALTA PROPORCIONALIDAD ENTRE LAS PARTES <input type="checkbox"/> OTRAS: (VER ÍTEM 15)		
14.- AMPLIACIÓN DEL CONTENIDO ORIGINAL (Artículo 63 REGLAMENTO): (VER ARGUMENTACIÓN EN ÍTEM 15)		
• AMPLIACIÓN CONTENIDO ORIGINAL MEMORIA DESCRIPTIVA NO <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> OTRA <input type="checkbox"/>		
• AMPLIACIÓN CONTENIDO ORIGINAL DE LAS REIVINDICACIONES NO <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> OTRA <input type="checkbox"/>		

15.- ARGUMENTACIÓN ANÁLISIS PERICIAL (Artículo 55 REGLAMENTO):	SOLICITUD NUMERO: 1789-01
ITEM	CITAS Y EXPLICACIONES
6.-	<p><u>PRONUNCIAMIENTO SOBRE LA PRIORIDAD</u></p> <p>Esta solicitud invoca la prioridad EP 00118393.0 de fecha 28/07/00 que fue presentada dentro del plazo de un año y cuya copia de prioridad fue presentada dentro de los 90 días según lo establece el artículo 88 del reglamento de la Ley.</p> <p>Este perito ha revisado la prioridad comparándola con la presente solicitud, encontrando 32 reivindicaciones y 10 ejemplos en la prioridad y 31 reivindicaciones y 10 ejemplos en la presente solicitud; las reivindicaciones son equivalentes en contenido, por lo tanto la prioridad es válida para la presente solicitud.</p> <p>No existe ampliación del campo de la invención con la presentación internacional para la cual fue realizada la búsqueda internacional PCT WO2001EP08363; por tanto, esta búsqueda es válida para la solicitud WO 0208815</p>
10.-	<p><u>EVALUACIÓN DEL CONTENIDO DE LAS REIVINDICACIONES:</u></p> <p>Reivindicación 1: (Independiente) Divulga una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de lipasa y un secuestrante farmacéuticamente aceptable de ácidos biliares.</p> <p>Reivindicaciones 2-15: (Dependientes) Divulga a Orlistat como inhibidor de lipasa, el secuestrante de ácidos biliares se selecciona entre colestiramina, colestipol, colessevelam, colestimida, sevelamer, derivados de la celulosa y el dextrano, almidón y derivados del almidón, prefiriéndose colestiramina, colestipol, sevelamer.</p> <p>Reivindicaciones 16-26: (Dependientes) Divulga las cantidades empleadas de orlistat, secuestrantes de ácidos biliares y excipientes.</p> <p>Reivindicación 27: (Independiente) Divulga un procedimiento de preparación de la composición de la reivindicación 1.</p> <p>Reivindicación 28: (Independiente) Divulga un kit farmacéutico.</p> <p>Reivindicación 29: (Independiente) Divulga el uso de la composición de la reivindicación 1.</p> <p>Reivindicación 30: (Independiente) Divulga el uso de un inhibidor de lipasa.</p> <p>Reivindicación 31: (Independiente) Divulga el uso de un secuestrante de ácidos biliares.</p> <p>Falta de claridad: La reivindicación 1 presenta falta de claridad por cuanto los componentes de la composición: Un inhibidor de lipasa y un secuestrante de ácidos biliares de la reivindicación 1 integran un grupo muy amplio de compuestos, haciendo prácticamente imposible la reproducción de la invención dada la gran cantidad de compuestos existentes, lo mismo ocurre en las reivindicaciones 27 y 29 por lo tanto no cumplen con los artículos 45 y 48 del reglamento de la Ley 19.039.</p> <p>Otros: Las reivindicaciones 18-26, 28 y 31 deben corregir los errores tipográficos señalados en el pliego. Las reivindicaciones 19 y 30 presentan falta de concisión y no cumplen con el artículo 2 del reglamento de la Ley, ello porque la reivindicación 19 divulga lo mismo que la reivindicación 3, y la reivindicación 30 no aporta elementos adicionales al pliego de reivindicaciones; por lo tanto deben eliminarse del pliego.</p> <p>Unidad de invención: Las reivindicaciones 1-29 y 31 presentan unidad de invención y cumplen con los artículos 44 y 48 del reglamento de la Ley.</p> <p>RESUMEN DE LA REIV. 1: Composición farmacéutica que comprende un inhibidor de lipasa y un secuestrante farmacéuticamente aceptable de ácidos biliares.</p> <p><u>ANÁLISIS DE NOVEDAD:</u></p> <p><u>Búsqueda nacional:</u></p> <p>DN1=DI 1: Corresponde a la presentación nacional del DI 1.</p> <p>DN2: El documento divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de la lipasa gastrointestinal (orlistat) y a lo menos un compuesto seleccionado del grupo consistente en quillosan, sus derivados y sales de los mismos. El escumamiento fecal graso es un efecto adverso que ocasionalmente es observado en pacientes tratados con inhibidores de lipasa, el que de acuerdo a lo revelado en el documento se reduce fuertemente al emplear la composición descrita que además se emplea en el tratamiento de la obesidad. Se divulgan 10 ejemplos.</p> <p>DN3: Divulga composiciones que comprenden a lo menos un inhibidor de lipasa, seleccionado entre lipstatina y orlistat, y a lo menos un éster de ácido graso de polioles, caracterizado en que el éster de ácido graso tiene un punto de fusión cercano al de la temperatura corporal, y que los polioles son seleccionados del grupo que comprende glicerol, azúcares, derivados de azúcar y mezclas de ellos. Las composiciones son empleadas en el tratamiento de la obesidad, además de disminuir los síntomas provocados por inhibidor de lipasa (escurrimiento fecal graso). Se divulgan 10 ejemplos.</p> <p>DN4: Divulga composiciones farmacéuticas que comprenden a lo menos un inhibidor de lipasa, a lo menos un surfactante y a lo menos un dispersante. El inhibidor de lipasa seleccionado es orlistat. El surfactante puede ser aniónico, no iónico y zwitteriónico, y se selecciona entre succinato de vitamina</p>

	15.- ARGUMENTACIÓN ANÁLISIS PERICIAL (Artículo 55 REGLAMENTO):	SOLICITUD NUMERO: 1789-01
ITEM	CITAS Y EXPLICACIONES	
	<p>E/poli(etilenglicol) 1000, aceite de castor poli(etoxilado), estearato de poli(etilenglicol) 40. El agente dispersante facilita la dispersión inicial de la composición y promueve su distribución, se selecciona del grupo consistente en azúcares, azúcar-alcoholes, alcoholes, agentes efervescentes, desintegrantes, y mezclas de ellos, tal como glucosa, sorbitol, manitol, maltodextrinas, lactosa, sucrosa, poli(etilenglicol), glicerol, triacetina, glicofuro, mezclas de ácido cítrico/bicarbonato, y mezclas de los mismos. La composición es empleada en la fabricación de medicamentos para el tratamiento de la obesidad. Divulga 7 ejemplos.</p> <p><u>Búsqueda Internacional:</u> DI1 = DN 1: El documento corresponde a una patente norteamericana y divulga composiciones farmacéuticas que comprenden una glucosidasa y/o un inhibidor de amilasa y/o un inhibidor de lipasa y un transportador farmacéutico. La composición es empleada en el tratamiento de la obesidad. Se divulgan 4 ejemplos de composiciones que divulgan a acarbosa y tetrahidropstatina como principios activos.</p> <p>El análisis de novedad quedará pendiente, hasta que el solicitante resuelva la falta de claridad de la reivindicación 1.</p> <p><u>ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO</u> Pendiente, hasta que se resuelva lo relacionado con la novedad.</p> <p><u>ANÁLISIS DE LA APLICACIÓN INDUSTRIAL</u> La presente solicitud tiene aplicación industrial ya que la composición es susceptible de ser reproducida en la industria (Art.36 de la Ley 19.039)</p>	
11.-	<p><u>EVALUACIÓN DE LA HOJA TÉCNICA</u> Pendiente.</p> <p><u>ARGUMENTACIÓN DE LA OPOSICIÓN:</u> Al pliego de reivindicaciones de fecha 27/07/01 fue interpuesta oposición con fecha 15/10/02 por la "Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG." representada por Jaime Palma Oyedo, Ingeniero Comercial, argumentando lo siguiente: "Mediante la presente solicitud se está tratando de proteger indirectamente una droga que tiene antecedentes anteriores a la entrada en vigencia de la Ley 19.039, lo que está expresamente prohibido en el artículo 1º transitorio de dicha ley". Concretamente se trata de Orlistat que tiene patente americana N° 4.588.089 de 1988 de Hoffmann-La Roche, y que tiene la misma indicación, tratamiento de la obesidad.</p> <p><u>PRONUNCIAMIENTO SOBRE LA OPOSICIÓN:</u> Respecto al rechazo por el artículo 1º transitorio a la presente solicitud no se le aplica tal artículo puesto que la prioridad invocada es posterior a la entrada en vigencia de la Ley 19.039. La parte opositora no ha presentado documentos que interfieran con la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud.</p>	
12.-	<p><u>EVALUACIÓN DEL CONTENIDO DE LA MEMORIA DESCRIPTIVA</u> El solicitante deberá corregir lo señalado en el texto de la memoria descriptiva páginas 20, 29-31, 36 y 38; así como en el pliego de reivindicaciones.</p> <p style="text-align: center;"><u>PRONUNCIAMIENTO</u></p> <p>De acuerdo a los antecedentes que obran a la fecha en el expediente y sin perjuicio del pronunciamiento que en definitiva se realice al expediente 1789-01, el perito que suscriba no se encuentra en condiciones de emitir un pronunciamiento definitivo respecto del privilegio solicitado. De conformidad con lo anterior se recomienda dejar con observaciones la presente solicitud a la espera de que se subsanen las observaciones realizadas a todos y cada uno de los puntos señalados en el presente informe pericial.</p> <p style="text-align: center;">  Anny Irribarren G. Químico Farmacéutico Perito </p>	


ESTUDIO FEDERICO VILLASECA
 INTELLECTUAL PROPERTY
 ATTORNEYS



FOUNDED IN 1916 BY
 FEDERICO VILLASECA MUJICA
 OF COUNSEL
 SERGIO VILLASECA O.
 EDUARDO LUCHSINGER S.

CONFIRMATION

TO FACSIMILE No. 41 61 688 1395
No. of Pages: 2
CONFIRMATION BY AIRMAIL

SERGIO AMENABAR V.
 BERNARDO SERRANO S.
 MAX FEDERICO VILLASECA M.
 EDUARDO MOLINA V.
 JUAN CRISTOBAL GUZMAN L.
 VALENTINA CUTIERREZ S.
 LORETO VERA C.
 ALEJANDRO GARCIA G.
 JORGE HALES D.

Messrs.
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.
 PATENT DEPARTMENT
 CH-4070 BASEL
SWITZERLAND

Frist: 26.5.04
 Orientierung US
 + Ueberprüfg. AU, IL

April 13, 2004

al. 25.05.04/af

Att.: Dr. K. Waschbüsch

Dr. H. Witte

Dear Sirs:

RE: **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG**
 Chilean Patent Application No. 1789-2001
 Your Ref.: 20713 *CL*
 Our Ref.: 1789-2001 - EMV
 DUE-DATE: **JULY 26, 2004** *has. est.*

Please be informed that a first Official Action has been issued on the above-identified patent application, as per copy enclosed with the airmail confirmation of this facsimile.

You will note that the Examiner has reviewed the relevant documents lodged with the Chilean PTO on February 20, 2002 as well as the specification as originally filed and the set of claims as amended on June 5, 2003 and an opinion on the merits of the present invention has been postponed under the following grounds:

Claim 1: objected for lack for not clearly defining the invention (Arts. 45 and 48 of the Patent Law Regulation Rules). In this sense, the Examiner has stated that the description of claim 1 is too wide and broad. In other words, claim 1 fails to mention any characteristic or aspect for clearly identifying the components of the pharmaceutical composition, which are generally mentioned as a lipase inhibitor or a bile acid sequestrant. Therefore, the invention can not be reproduced since there is a big number of compounds that the composition can comprise.

\\Storage\\expediente\\PATENTE\\SOLICITUD\\29172\\29172_4.DOC

Bitte sofort Literatur im Zedl
 eintragen und Fehlendes beschaffen

5151 Alonso de Córdova Avenue, 8th Floor, Las Condes, Santiago, Chile. P.O. Box 326 Santiago 22, Chile
 Telephone: (56-2) 426-0220 Facsimile: (56-2) 426-0188 E-mail: villaseca@villaseca.cl Web Site: www.villaseca.com

CS



ESTUDIO FEDERICO VILLASECA

Messrs,
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.
Your Ref.: 20713
April 13, 2004
Pag.# 2

Claim 19: objected for lack of conciseness (Art. 2 of the Patent Law Regulation Rules). In this respect, the Examiner has stated that claim 19 is redundant in view of the recitations of claim 3. Therefore, claim 19 should be deleted.

Claim 30: objected for lack of conciseness (Art. 2 of the Patent Law Regulation Rules). In this respect, the Examiner has stated that claim 30 is redundant in view of the recitations of claim 29. Therefore, claim 30 should be deleted.

Further, some formal errors appearing in pages 20, 29-31, 36 and 38 the description and claims 18-26, 28 and 31 should be amended. Should you authorize us, we can take care of amending said formal errors.

2. Opposition: The Examiner has agreed with our arguments and has confirmed that, in this case, Art. 1st transitory of the Chilean Patent Law can not be applied since the filing date of the priority claimed is subsequent to the date of the entry into force of the Chilean Patent Law No.19.039.

Our debit note for considering, reviewing, summarizing and reporting the current Office Action is also attached to the confirmation of this facsimile.

Kindly let us have your instructions as soon as possible and in any event before July 26, 2004.

Yours very truly,
ESTUDIO FEDERICO VILLASECA



Loreto Vera C.



Max F. Villaseca M.

Encl.: - First Official Action; and
- Debit Note (By Airmail)

MAX/LVC/cv

\\Storage\expediente\PATENTE\SOLICITUD\29172\29172_4.DOC